

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號  
承辦人：胡毓芬  
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1239)  
電子郵件：af2047@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國111年11月3日  
發文字號：衛食藥字第1110026762號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：

衛生局



主旨：有關卓瑩光波股份有限公司製造之「卓瑩醫療用衣物(未滅菌)(衛部醫器製壹字第006623號)」醫療器材產品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局111年11月2日桃衛藥字第1110093914號函辦理。
- 二、案係旨揭公司製售之「卓瑩醫療用衣物(未滅菌)(衛部醫器製壹字第006623號)」醫療器材標籤誤繕處置一事，經衛生福利部食品藥物管理署111年10月26日以FDA器字第1110027148號函復貴公司略以：「……貴公司將旨揭產品之經銷商誤繕為委製商一事，請貴公司立即將市售品及庫存品，依醫療器材管理法第58條之規定，通知醫事機構、其他醫療器材商(含各通路平台)及藥局，回收旨揭產品，並依『醫療器材回收處理辦法』相關規定辦理……」。桃園市政府衛生局已命旨揭廠商依據「醫療器材回收處理辦法」之第3級回收相關規定於期限內辦理旨揭產品回收作業。
- 三、請協助轉知所屬會員或相關機構業者，倘有陳列販售本案醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業，以維護民眾安全

及權益。

正本：宜蘭縣各醫院、宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣  
西藥商業同業公會、宜蘭縣商業總會

副本：本局食品藥物管理科

局長徐迺維



食品藥物管理科科长莊淑姿決行  
本案依分層負責規定授權主管科科长決行